



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T*

DISPOSICIÓN Nº **6653**

BUENOS AIRES, **19 AGO 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1355-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KOPELCO S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1105-17, denominado: Preservativos de latex de caucho natural, marca Tulipan-Gentleman.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1105-17, denominado: Preservativos de latex de caucho natural, marca Tulipan-Gentleman.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº

6653

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1105-17.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1355-15-4

DISPOSICIÓN Nº

LP

6653

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6653** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1105-17 y de acuerdo a lo solicitado por la firma KOPELCO S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Preservativos de latex de caucho natural.

Marca: Tulipán-Gentleman.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 729/09

Tramitado por expediente N° 1-47-15980-08-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Clásico Súper fino	Clásico Súper fino Texturado Tachas Extra Grande Ultra Resistente
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N°729/09	Fs.25 a 36

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma KOPELCO S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1105-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **19 AGO 2015**

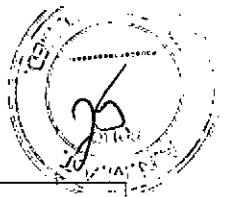
Expediente N° 1-47-3110-1355-15-4

DISPOSICIÓN N°

6653

Ing. ROGELIO LOPEZ
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.

6653
19 AGO 2015



Kopelco s.a.

ANEXO IIIB PROYECTO DE RÓTULO

3 INSTRUCCIONES DE USO (2318/2002)

3.1- FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR RICHTER RUBBER TECHNOLOGY SDN. BHD. PLOT 33, KUALA KETIL INDUSTRIAL ESTATE 09300, KUALA KETIL, KEDAH, MALASIA. IMPORTADOS, ACONDICIONADOS EN SU ENVASE SECUNDARIO, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR KOPELCO S.A. ARCADINI 4411 (EX671) C.P. 1650 SAN MARTÍN BS. AS. ARGENTINA.

2.2- PRESERVATIVO DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL, EXTRA GRANDE LUBRICADO CON SILICONA, LISOS, INCOLOROS CON RESERVORIO.

2.3-NO CORRESPONDE

2.6- PRODUCTO DE UN SÓLO USO.

2.7-PROTEGE ESTE PRODUCTO DEL CALOR, DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ.

2.8- LEE LAS INSTRUCCIONES DE USO EN EL INTERIOR DEL ENVASE.

a) Extraé el preservativo del envase individual sólo cuando lo vas a usar, evitando usar elementos cortantes (anillos, hebillas, uñas).

b) Colocá el preservativo sobre la punta del pene erecto, apretá el reservorio del extremo cerrado con el pulgar y el índice para eliminar el aire y desenrollalo.

c) Después de la eyacuación retirá el preservativo antes de perder la erección, sujetándolo desde el extremo abierto.

d) Después de usar el preservativo **NO LO TIRES AL INODORO**, sino al cesto de residuos.

No utilices lubricantes con base de aceite, como vaselinas o cremas para el cutis.

2.9- NO USAR EL PRESERVATIVO CON ELEMENTOS CORTANTES (anillos, hebillas, uñas). NO UTILICES LUBRICANTES CON BASE DE ACEITE, COMO VASELINAS O CREMAS PARA EL CUTIS. ANTE CUALQUIER REACCIÓN ALÉRGICA, CONSULTA A TU MÉDICO.

2.10 NO CORRESPONDE

2.11 DIRECTOR TÉCNICO: FARM. EDUARDO A. PIZARRO MN 8716.

2.12 AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. REGISTRO PM1105-17.

3.2 NO CORRESPONDE, 3.3 NO CORRESPONDE, 3.4 NO CORRESPONDE, 3.5 NO CORRESPONDE, 3.6 NO CORRESPONDE, 3.7 NO CORRESPONDE, 3.8 NO CORRESPONDE, 3.9 NO CORRESPONDE, 3.10 NO CORRESPONDE, 3.11 NO CORRESPONDE, 3.12 NO CORRESPONDE, 3.13 NO CORRESPONDE, 3.14 NO CORRESPONDE, 3.15 NO CORRESPONDE, 3.16 NO CORRESPONDE.

LIC. FELIPE KOPELOWICZ
DIRECTOR
KOPELCO S.A.

3 INSTRUCCIONES DE USO (2337/2002)

A) A PESAR DE QUE NINGÚN ANTICONCEPTIVO PUEDE GARANTIZAR EL 100% DE EFICACIA SI SON USADOS CORRECTAMENTE, LOS PRESERVATIVOS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL SON:

1) UNA BUENA ALTERNATIVA PARA EL PLANEAMIENTO FAMILIAR.

2) AYUDAN A PREVENIR EL CONTAGIO Y LA TRANSMISIÓN DE SIDA Y ETS, TALES COMO: clamidia, herpes genitales, verrugas genitales, gonorrea, hepatitis B y sífilis.

B) EXTRAER EL PRESERVATIVO DEL ENVASE INDIVIDUAL SÓLO CUANDO LO VAS A USAR, EVITANDO USAR ELEMENTOS CORTANTES (anillos, hebillas, uñas).

C) TENES QUE USARLO 1 SOLA VEZ Y REEMPLAZARLO EN CADA NUEVO ACTO SEXUAL.

D) DESPUÉS DE USAR EL PRESERVATIVO NO LO TIRES AL INODORO, SINO AL CESTO DE RESIDUOS. NO UTILICES LUBRICANTES CON BASE DE ACEITE, COMO VASELINAS O CREMAS PARA EL CUTIS.

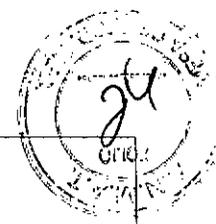
E) ANTE CUALQUIER REACCIÓN ALÉRGICA, CONSULTA A TU MÉDICO.

EDUARDO A. PIZARRO
FARMACEUTICO
M.N. 8716 - M.P. 9278
DIRECTOR TÉCNICO
KOPELCO S.A.



Kopelco s.a.

ANEXO IIIB PROYECTO DE RÓTULO



2. RÓTULOS (2318/2002)

2.1 FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR RICHTER RUBBER TECHNOLOGY SDN. BHD. PLOT 33, KUALA KETIL INDUSTRIAL ESTATE 09300, KUALA KETIL, KEDAH, MALASIA. IMPORTADOS, ACONDICIONADOS EN SU ENVASE SECUNDARIO, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR KOPELCO S.A. ARCADINI 4411 (EX671) C.P. 1650 SAN MARTÍN BS. AS. ARGENTINA.

2.2 CONTIENE 1 PRESERVATIVO DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL, EXTRA GRANDE, LUBRICADO CON SILICONA, LISOS, INCOLOROS CON RESERVORIO.

2.3 NO CORRESPONDE

2.4 CÓDIGO/LOTE: XXXX.

2.5 FECHA DE ELABORACIÓN: MM/AAAA, FECHA DE VENCIMIENTO: 5 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

2.6 PRODUCTO DE UN SÓLO USO.

2.7 PROTEGE ESTE PRODUCTO DEL CALOR, DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ.

2.8 LEE LAS INSTRUCCIONES DE USO

a) Extraé el preservativo del envase individual sólo cuando lo vas a usar, evitando usar elementos cortantes (anillos, hebillas, uñas).

b) Colocá el preservativo sobre la punta del pene erecto, apretá el reservorio del extremo cerrado con el pulgar y el índice para eliminar el aire y desenrollalo.

c) Después de la eyaculación retirá el preservativo antes de perder la erección, sujetándolo desde el extremo abierto.

d) Después de usar el preservativo NO LO TIRES AL INODORO, sino al cesto de residuos. No utilices lubricantes con base de aceite, como vaselinas o cremas para el cutis.

2.9 NO USAR EL PRESERVATIVO CON ELEMENTOS CORTANTES (anillos, hebillas, uñas). NO UTILICES LUBRICANTES CON BASE DE ACEITE, COMO VASELINAS O CREMAS PARA EL CUTIS. ANTE CUALQUIER REACCIÓN ALÉRGICA, CONSULTA A TU MÉDICO.

2.10 NO CORRESPONDE

2.11 DIRECTOR TÉCNICO: FARM. EDUARDO A. PIZARRO M.N. 8716.

2.12 AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. REGISTRO PM1105-17.

Lic. FELIPE KOPELOWICZ DIRECTOR

KOPELCO S.A.

I- RÓTULOS (2337/2002) I-3-ENVASE PRIMARIO:

A) PRESERVATIVO DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL Marcas: TULIPÁN/GENTLEMAN

B) LOTE: XXXX, FECHA DE ELABORACIÓN: MM/AAAA, FECHA DE VENCIMIENTO: 5 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

C) CUMPLE CON EL REG. TEC. MERCOSUR (RESOL. GMC NRO.75/00).

D) FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR RICHTER RUBBER TECHNOLOGY SDN. BHD. PLOT 33, KUALA KETIL INDUSTRIAL ESTATE 09300, KUALA KETIL, KEDAH, MALASIA. IMPORTADOS, ACONDICIONADOS EN SU ENVASE SECUNDARIO, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR KOPELCO S.A. ARCADINI 4411 (EX671) C.P. 1650 SAN MARTÍN BS. AS. ARGENTINA.

PRODUCTO VENTA LIBRE.

E) 56 MM DE ANCHO NOMINAL.

F) AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. REGISTRO PM1105-17.

G) PRODUCTO PARA USAR UNA SOLA VEZ. ABRIR SOLAMENTE EN EL MOMENTO DE USO.

H) LUBRICADO CON SILICONA

I-4-ENVASE DE CONSUMO

I-4-1 CARA PRINCIPAL

A) PRESERVATIVO DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL Marca: TULIPÁN/GENTLEMAN

B) LISOS, EXTRA GRANDE

C) CONTIENE 3, 6 O 12 PRESERVATIVOS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL.

D) CUMPLE CON EL REG. TEC. MERCOSUR (RESOL. GMC NRO.75/00).

I-4-2 OTRAS CARAS

A) FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR RICHTER RUBBER TECHNOLOGY SDN. BHD. PLOT 33, KUALA KETIL INDUSTRIAL ESTATE 09300, KUALA KETIL, KEDAH, MALASIA. IMPORTADOS, ACONDICIONADOS EN SU ENVASE SECUNDARIO, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR KOPELCO S.A. ARCADINI 4411 (EX671) C.P. 1650 SAN MARTÍN BS. AS. ARGENTINA.

B) LOTE: XXXX, FECHA DE ELABORACIÓN: MM/AAAA, FECHA DE VENCIMIENTO: 5 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

C) NO FRACCIONAR.

D) AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. REGISTRO PM1105-17.

E) DIRECTOR TÉCNICO: FARM. EDUARDO A. PIZARRO MN 8716.

F) PROTEJA ESTE PRODUCTO DEL CALOR, HUMEDAD Y DE LA LUZ.

G) ATENCIÓN AL CONSUMIDOR 0800-777-0008.

H) PRESERVATIVOS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL, LUBRICADOS CON SILICONA

I) PRODUCTO PARA USAR UNA SOLA VEZ. Y LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO.

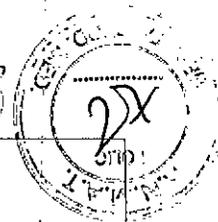
EDUARDO A. PIZARRO FARMACÉUTICO M.N. 8716 DIRECTOR TÉCNICO KOPELCO S.A.



Kopelco s.a.

ANEXO IIIB PROYECTO DE RÓTULO

6653



3 INSTRUCCIONES DE USO (2318/2002)

3.1- FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR RICHTER RUBBER TECHNOLOGY SDN. BHD. PLOT 33, KUALA KETIL INDUSTRIAL ESTATE 09300, KUALA KETIL, KEDAH, MALASIA. IMPORTADOS, ACONDICIONADOS EN SU ENVASE SECUNDARIO, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR KOPELCO S.A. ARCADINI 4411 (EX671) C.P. 1650 SAN MARTÍN BS. AS. ARGENTINA.

2.2- PRESERVATIVO DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL, LISOS, ULTRA RESISTENTE LUBRICADO CON SILICONA, INCOLOROS CON RESERVORIO.

2.3- NO CORRESPONDE

2.6- PRODUCTO DE UN SÓLO USO.

2.7- PROTEGE ESTE PRODUCTO DEL CALOR, DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ.

2.8- LEE LAS INSTRUCCIONES DE USO EN EL INTERIOR DEL ENVASE.

a) Extrae el preservativo del envase individual sólo cuando lo vas a usar, evitando usar elementos cortantes (anillos, hebillas, uñas).

b) Colocá el preservativo sobre la punta del pene erecto, apretá el reservorio del extremo cerrado con el pulgar y el índice para eliminar el aire y desenrollalo.

c) Después de la eyaculación retirá el preservativo antes de perder la erección, sujetándolo desde el extremo abierto.

d) Después de usar el preservativo **NO LO TIRES AL INODORO**, sino al cesto de residuos.

No utilices lubricantes con base de aceite, como vaselinas o cremas para el cutis.

2.9- NO USAR EL PRESERVATIVO CON ELEMENTOS CORTANTES (anillos, hebillas, uñas). NO UTILICES LUBRICANTES CON BASE DE ACEITE, COMO VASELINAS O CREMAS PARA EL CUTIS. ANTE CUALQUIER REACCIÓN ALÉRGICA, CONSULTA A TU MÉDICO.

2.10 NO CORRESPONDE

2.11 DIRECTOR TÉCNICO: FARM. EDUARDO A. PIZARRO MN 8716.

2.12 AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. REGISTRO PM1105-17.

3.2 NO CORRESPONDE, 3.3 NO CORRESPONDE, 3.4 NO CORRESPONDE, 3.5 NO CORRESPONDE, 3.6 NO CORRESPONDE, 3.7 NO CORRESPONDE, 3.8 NO CORRESPONDE, 3.9 NO CORRESPONDE, 3.10 NO CORRESPONDE, 3.11 NO CORRESPONDE, 3.12 NO CORRESPONDE, 3.13 NO CORRESPONDE, 3.14 NO CORRESPONDE, 3.15 NO CORRESPONDE, 3.16 NO CORRESPONDE.

3 INSTRUCCIONES DE USO (2337/2002)

A) A PESAR DE QUE NINGÚN ANTICONCEPTIVO PUEDE GARANTIZAR EL 100% DE EFICACIA SI SON USADOS CORRECTAMENTE, LOS PRESERVATIVOS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL SON:

1) UNA BUENA ALTERNATIVA PARA EL PLANEAMIENTO FAMILIAR.

2) AYUDAN A PREVENIR EL CONTAGIO Y LA TRANSMISIÓN DE SIDA Y ETS, TALES COMO: clamidia, herpes genitales, verrugas genitales, gonorrea, hepatitis B y sífilis.

B) EXTRAE EL PRESERVATIVO DEL ENVASE INDIVIDUAL SÓLO CUANDO LO VAS A USAR, EVITANDO USAR ELEMENTOS CORTANTES (anillos, hebillas, uñas).

C) TENES QUE USARLO 1 SOLA VEZ Y REEMPLAZARLO EN CADA NUEVO ACTO SEXUAL.

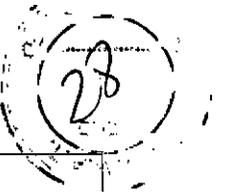
D) DESPUÉS DE USAR EL PRESERVATIVO NO LO TIRES AL INODORO, SINO AL CESTO DE RESIDUOS. NO UTILICES LUBRICANTES CON BASE DE ACEITE, COMO VASELINAS O CREMAS PARA EL CUTIS.

E) ANTE CUALQUIER REACCIÓN ALÉRGICA, CONSULTA A TU MÉDICO.

EDUARDO A. PIZARRO
FARMACEUTICO
M.N. 8716 - M.P. 9276
DIRECTOR TÉCNICO
KOPELCO S.A.

Lic. FELIPE KOPELOWICZ
DIRECTOR
KOPELCO S.A.

6653



Kopelco s.a.

ANEXO IIIB PROYECTO DE RÓTULO

2. RÓTULOS (2318/2002)

2.1 FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR RICHTER RUBBER TECHNOLOGY SDN. BHD. PLOT 33, KUALA KETIL INDUSTRIAL ESTATE 09300, KUALA KETIL, KEDAH, MALASIA. IMPORTADOS, ACONDICIONADOS EN SU ENVASE SECUNDARIO, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR KOPELCO S.A. ARCADINI 4411 (EX671) C.P. 1650 SAN MARTÍN BS. AS. ARGENTINA.

2.2 CONTIENE 1 PRESERVATIVO DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL, LISOS, ULTRA RESISTENTE LUBRICADO CON SILICONA, INCOLOROS CON RESERVORIO.

2.3 NO CORRESPONDE

2.4 CÓDIGO/LOTE: XXXX.

2.5 FECHA DE ELABORACIÓN: MM/AAAA, FECHA DE VENCIMIENTO: 5 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

2.6 PRODUCTO DE UN SÓLO USO.

2.7 PROTEGE ESTE PRODUCTO DEL CALOR, DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ.

2.8 LEE LAS INSTRUCCIONES DE USO

a) Extrae el preservativo del envase individual sólo cuando lo vas a usar, evitando usar elementos cortantes (anillos, hebillas, uñas).

b) Colocá el preservativo sobre la punta del pene erecto, apretá el reservorio del extremo cerrado con el pulgar y el índice para eliminar el aire y desenrollalo.

c) Después de la eyaculación retirá el preservativo antes de perder la erección, sujetándolo desde el extremo abierto.

d) Después de usar el preservativo NO LO TIRES AL INODORO, sino al cesto de residuos.

No utilices lubricantes con base de aceite, como vaselinas o cremas para el cutis.

2.9 NO USAR EL PRESERVATIVO CON ELEMENTOS CORTANTES (anillos, hebillas, uñas). NO UTILICES LUBRICANTES CON BASE DE ACEITE, COMO VASELINAS O CREMAS PARA EL CUTIS. ANTE CUALQUIER REACCIÓN ALÉRGICA, CONSULTA A TU MÉDICO.

2.10 NO CORRESPONDE

2.11 DIRECTOR TÉCNICO: FARM. EDUARDO A. PIZARRO M.N. 8716.

2.12 AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. REGISTRO PM1105-17.

Lic. FELIPE KOPELOWICZ
DIRECTOR
KOPELCO S.A.

I- RÓTULOS (2337/2002) I-3-ENVASE PRIMARIO:

A) PRESERVATIVO DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL

Marcas: **TULIPÁN/ GENTLEMAN**

B) LOTE: XXXX, FECHA DE ELABORACIÓN: MM/AAAA, FECHA DE VENCIMIENTO: 5 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

C) CUMPLE CON EL REG. TEC. MERCOSUR (RESOL. GMC NRO.75/00).

D) FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR RICHTER RUBBER TECHNOLOGY SDN. BHD. PLOT 33, KUALA KETIL INDUSTRIAL ESTATE 09300, KUALA KETIL, KEDAH, MALASIA. IMPORTADOS, ACONDICIONADOS EN SU ENVASE SECUNDARIO, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR KOPELCO S.A. ARCADINI 4411 (EX671) C.P. 1650 SAN MARTÍN BS. AS. ARGENTINA.

PRODUCTO VENTA LIBRE.

E) 52 MM DE ANCHO NOMINAL.

F) AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. REGISTRO PM1105-17.

G) PRODUCTO PARA USAR UNA SOLA VEZ. ABRIR SOLAMENTE EN EL MOMENTO DE USO.

H) LUBRICADO CON SILICONA

I-4-ENVASE DE CONSUMO**I-4-1 CARA PRINCIPAL**

A) PRESERVATIVO DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL

Marca: **TULIPÁN/GENTLEMAN**

B) LISOS, ULTRA RESISTENTE

C) CONTIENE 3, 6 O 12 PRESERVATIVOS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL.

D) CUMPLE CON EL REG. TEC. MERCOSUR (RESOL. GMC NRO.75/00).

I-4-2 OTRAS CARAS

A) FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR RICHTER RUBBER TECHNOLOGY SDN. BHD. PLOT 33, KUALA KETIL INDUSTRIAL ESTATE 09300, KUALA KETIL, KEDAH, MALASIA. IMPORTADOS, ACONDICIONADOS EN SU ENVASE SECUNDARIO, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR KOPELCO S.A. ARCADINI 4411 (EX671) C.P. 1650 SAN MARTÍN BS. AS. ARGENTINA.

B) LOTE: XXXX, FECHA DE ELABORACIÓN: MM/AAAA, FECHA DE VENCIMIENTO: 5 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

C) NO FRACCIONAR.

D) AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. REGISTRO PM1105-17.

E) DIRECTOR TÉCNICO: FARM. EDUARDO A. PIZARRO MN 8716.

F) PROTEJA ESTE PRODUCTO DEL CALOR, HUMEDAD Y DE LA LUZ.

G) ATENCIÓN AL CONSUMIDOR 0800-777-0008.

H) PRESERVATIVOS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL, LUBRICADOS CON SILICONA

I) PRODUCTO PARA USAR UNA SOLA VEZ. Y LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO.

FARMACÉUTICO

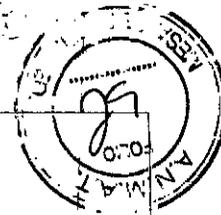
M.N. 8716 - M.P. 9271

DIRECTOR TÉCNICO



Kopelco s.a.

ANEXO IIIB PROYECTO DE RÓTULO



2. RÓTULOS (2318/2002)

2.1 FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR **RICHTER RUBBER TECHNOLOGY SDN. BHD.** PLOT 33, KUALA KETIL INDUSTRIAL ESTATE 09300, KUALA KETIL, KEDAH, MALASIA. IMPORTADOS, ACONDICIONADOS EN SU ENVASE SECUNDARIO, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR **KOPELCO S.A.** ARCADINI 4411 (EX671) C.P. 1650 SAN MARTÍN BS. AS. ARGENTINA.

2.2 CONTIENE 1 PRESERVATIVO DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL, **TEXTURADOS** LUBRICADO CON SILICONA, INCOLOROS CON RESERVORIO.

2.3 NO CORRESPONDE

2.4 CÓDIGO/LOTE: XXXX.

2.5 FECHA DE ELABORACIÓN: MM/AAAA, FECHA DE VENCIMIENTO: 5 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

2.6 PRODUCTO DE UN SÓLO USO.

2.7 PROTEGE ESTE PRODUCTO DEL CALOR, DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ.

2.8 LEE LAS INSTRUCCIONES DE USO

a) Extraé el preservativo del envase individual sólo cuando lo vas a usar, evitando usar elementos cortantes (anillos, hebillas, uñas).

b) Colocá el preservativo sobre la punta del pene erecto, apretá el reservorio del extremo cerrado con el pulgar y el índice para eliminar el aire y desenrollalo.

c) Después de la eyaculación retirá el preservativo antes de perder la erección, sujetándolo desde el extremo abierto.

d) Después de usar el preservativo **NO LO TIRES AL INODORO**, sino al cesto de residuos.

No utilices lubricantes con base de aceite, como vaselinas o cremas para el cutis.

2.9 NO USAR EL PRESERVATIVO CON ELEMENTOS CORTANTES (anillos, hebillas, uñas). NO UTILICES LUBRICANTES CON BASE DE ACEITE, COMO VASELINAS O CREMAS PARA EL CUTIS. ANTE CUALQUIER REACCIÓN ALÉRGICA, CONSULTA A TU MÉDICO.

2.10 NO CORRESPONDE

2.11 DIRECTOR TÉCNICO: FARM. EDUARDO A. PIZARRO M.N. 8716.

2.12 AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. REGISTRO PM1105-17.

Lic. FELIPE KOPELOWICZ
DIRECTOR
KOPELCO S.A.

I- RÓTULOS (2337/2002) I-3-ENVASE PRIMARIO:

A) PRESERVATIVO DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL
Marcas: **TULIPÁN/ GENTLEMAN**

B) LOTE: XXXX, FECHA DE ELABORACIÓN: MM/AAAA, FECHA DE VENCIMIENTO: 5 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

C) CUMPLE CON EL REG. TEC. MERCOSUR (RESOL. GMC NRO.75/00).

D) FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR **RICHTER RUBBER TECHNOLOGY SDN. BHD.** PLOT 33, KUALA KETIL INDUSTRIAL ESTATE 09300, KUALA KETIL, KEDAH, MALASIA. IMPORTADOS, ACONDICIONADOS EN SU ENVASE SECUNDARIO, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR **KOPELCO S.A.** ARCADINI 4411 (EX671) C.P. 1650 SAN MARTÍN BS. AS. ARGENTINA.

PRODUCTO VENTA LIBRE.

E) 52 MM DE ANCHO NOMINAL.

F) AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. REGISTRO PM1105-17.

G) PRODUCTO PARA USAR UNA SOLA VEZ. ABRIR SOLAMENTE EN EL MOMENTO DE USO.

H) LUBRICADO CON SILICONA

I-4-ENVASE DE CONSUMO

I-4-1 CARA PRINCIPAL

A) PRESERVATIVO DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL
Marca: **TULIPÁN/GENTLEMAN**

B) **TEXTURADOS**

C) CONTIENE 3, 6 O 12 PRESERVATIVOS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL.

D) CUMPLE CON EL REG. TEC. MERCOSUR (RESOL. GMC NRO.75/00).

I-4-2 OTRAS CARAS

A) FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR **RICHTER RUBBER TECHNOLOGY SDN. BHD.** PLOT 33, KUALA KETIL INDUSTRIAL ESTATE 09300, KUALA KETIL, KEDAH, MALASIA. IMPORTADOS, ACONDICIONADOS EN SU ENVASE SECUNDARIO, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR **KOPELCO S.A.** ARCADINI 4411 (EX671) C.P. 1650 SAN MARTÍN BS. AS. ARGENTINA.

B) LOTE: XXXX, FECHA DE ELABORACIÓN: MM/AAAA, FECHA DE VENCIMIENTO: 5 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

C) NO FRACCIONAR.

D) AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. REGISTRO PM1105-17.

E) DIRECTOR TÉCNICO: FARM. EDUARDO A. PIZARRO MN 8716.

F) PROTEJA ESTE PRODUCTO DEL CALOR, HUMEDAD Y DE LA LUZ.

G) ATENCIÓN AL CONSUMIDOR 0800-777-0008.

H) PRESERVATIVOS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL, LUBRICADOS CON SILICONA

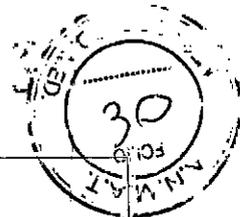
I) PRODUCTO PARA USAR UNA SOLA VEZ. Y LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO.

EDUARDO A. PIZARRO
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
KOPELCO S.A.



Kopelco s.a.

ANEXO IIIB PROYECTO DE RÓTULO



3 INSTRUCCIONES DE USO (2318/2002)

3.1- FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR RICHTER RUBBER TECHNOLOGY SDN. BHD. PLOT 33, KUALA KETIL INDUSTRIAL ESTATE 09300, KUALA KETIL, KEDAH, MALASIA. IMPORTADOS, ACONDICIONADOS EN SU ENVASE SECUNDARIO, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR KOPELCO S.A. ARCADINI 4411 (EX671) C.P. 1650 SAN MARTÍN BS. AS. ARGENTINA.

2.2- PRESERVATIVO DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL, TEXTURADOS LUBRICADO CON SILICONA, INCOLOROS CON RESERVORIO.

2.3-NO CORRESPONDE

2.6- PRODUCTO DE UN SÓLO USO.

2.7-PROTEGE ESTE PRODUCTO DEL CALOR, DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ.

2.8- LEE LAS INSTRUCCIONES DE USO EN EL INTERIOR DEL ENVASE.

a) Extraé el preservativo del envase individual sólo cuando lo vas a usar, evitando usar elementos cortantes (anillos, hebillas, uñas).

b) Colocá el preservativo sobre la punta del pene erecto, apretá el reservorio del extremo cerrado con el pulgar y el índice para eliminar el aire y desenrollalo.

c) Después de la eyaculación retirá el preservativo antes de perder la erección, sujetándolo desde el extremo abierto.

d) Después de usar el preservativo NO LO TIRES AL INODORO, sino al cesto de residuos.

No utilices lubricantes con base de aceite, como vaselinas o cremas para el cutis.

2.9- NO USAR EL PRESERVATIVO CON ELEMENTOS CORTANTES (anillos, hebillas, uñas). NO UTILICES LUBRICANTES CON BASE DE ACEITE, COMO VASELINAS O CREMAS PARA EL CUTIS. ANTE CUALQUIER REACCIÓN ALÉRGICA, CONSULTA A TU MÉDICO.

2.10 NO CORRESPONDE

2.11 DIRECTOR TÉCNICO: FARM. EDUARDO A. PIZARRO MN 8716.

2.12 AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. REGISTRO PM1105-17.

3.2 NO CORRESPONDE, 3.3 NO CORRESPONDE, 3.4 NO CORRESPONDE, 3.5 NO CORRESPONDE, 3.6 NO CORRESPONDE, 3.7 NO CORRESPONDE, 3.8 NO CORRESPONDE, 3.9 NO CORRESPONDE, 3.10 NO CORRESPONDE, 3.11 NO CORRESPONDE, 3.12 NO CORRESPONDE, 3.13 NO CORRESPONDE, 3.14 NO CORRESPONDE, 3.15 NO CORRESPONDE, 3.16 NO CORRESPONDE.

3 INSTRUCCIONES DE USO (2337/2002)

A) A PESAR DE QUE NINGÚN ANTICONCEPTIVO PUEDE GARANTIZAR EL 100% DE EFICACIA SI SON USADOS CORRECTAMENTE, LOS PRESERVATIVOS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL SON:

1) UNA BUENA ALTERNATIVA PARA EL PLANEAMIENTO FAMILIAR.

2) AYUDAN A PREVENIR EL CONTAGIO Y LA TRANSMISIÓN DE SIDA Y ETS, TALES COMO: clamidia, herpes genitales, verrugas genitales, gonorrea, hepatitis B y sífilis.

B) EXTRAE EL PRESERVATIVO DEL ENVASE INDIVIDUAL SÓLO CUANDO LO VAS A USAR, EVITANDO USAR ELEMENTOS CORTANTES (anillos, hebillas, uñas).

C) TENES QUE USARLO 1 SOLA VEZ Y REEMPLAZARLO EN CADA NUEVO ACTO SEXUAL.

D) DESPUÉS DE USAR EL PRESERVATIVO NO LO TIRES AL INODORO, SINO AL CESTO DE RESIDUOS. NO UTILICES LUBRICANTES CON BASE DE ACEITE, COMO VASELINAS O CREMAS PARA EL CUTIS.

E) ANTE CUALQUIER REACCIÓN ALÉRGICA, CONSULTA A TU MÉDICO.

Eduardo A. Pizarro

EDUARDO A. PIZARRO
FARMACEUTICO
M.N. 8716 - M.F. 9278
DIRECTOR TÉCNICO
KOPELCO S.A.

Lic. FELIPE KOPELOWICZ
DIRECTOR
KOPELCO S.A.

665 (3)



Kopelco s.a.

ANEXO IIIB PROYECTO DE RÓTULO

2. RÓTULOS (2318/2002)

2.1 FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR RICHTER RUBBER TECHNOLOGY SDN. BHD. PLOT 33, KUALA KETIL INDUSTRIAL ESTATE 09300, KUALA KETIL, KEDAH, MALASIA. IMPORTADOS, ACONDICIONADOS EN SU ENVASE SECUNDARIO, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR KOPELCO S.A. ARCADINI 4411 (EX671) C.P. 1650 SAN MARTÍN BS. AS. ARGENTINA.

2.2 CONTIENE 1 PRESERVATIVO DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL, CON TACHAS LUBRICADO CON SILICONA, INCOLOROS CON RESERVORIO.

2.3 NO CORRESPONDE

2.4 CÓDIGO/LOTE: XXXX.

2.5 FECHA DE ELABORACIÓN: MM/AAAA, FECHA DE VENCIMIENTO: 5 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

2.6 PRODUCTO DE UN SÓLO USO.

2.7 PROTEGE ESTE PRODUCTO DEL CALOR, DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ.

2.8 LEE LAS INSTRUCCIONES DE USO

- a) Extraé el preservativo del envase individual sólo cuando lo vas a usar, evitando usar elementos cortantes (anillos, hebillas, uñas).
b) Colocá el preservativo sobre la punta del pene erecto, apretá el reservorio del extremo cerrado con el pulgar y el índice para eliminar el aire y desenrollalo.
c) Después de la eyacuación retirá el preservativo antes de perder la erección, sujetádoio desde el extremo abierto.
d) Después de usar el preservativo NO LO TIRES AL INODORO, sino al cesto de residuos. No utilices lubricantes con base de aceite, como vaselinas o cremas para el cutis.

2.9 NO USAR EL PRESERVATIVO CON ELEMENTOS CORTANTES (anillos, hebillas, uñas). NO UTILICES LUBRICANTES CON BASE DE ACEITE, COMO VASELINAS O CREMAS PARA EL CUTIS. ANTE CUALQUIER REACCIÓN ALÉRGICA, CONSULTA A TU MÉDICO.

2.10 NO CORRESPONDE

2.11 DIRECTOR TÉCNICO: FARM. EDUARDO A. PIZARRO M.N. 8716.

2.12 AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. REGISTRO PM1105-17.

Lic. FELIX KOPELOWICZ DIRECTOR

KOPELCO S.A.

I- RÓTULOS (2337/2002) I-3-ENVASE PRIMARIO:

A) PRESERVATIVO DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL Marcas: TULIPÁN/ GENTLEMAN

B) LOTE: XXXX, FECHA DE ELABORACIÓN: MM/AAAA, FECHA DE VENCIMIENTO: 5 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

C) CUMPLE CON EL REG. TEC. MERCOSUR (RESOL. GMC NRO.75/00).

D) FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR RICHTER RUBBER TECHNOLOGY SDN. BHD. PLOT 33, KUALA KETIL INDUSTRIAL ESTATE 09300, KUALA KETIL, KEDAH, MALASIA. IMPORTADOS, ACONDICIONADOS EN SU ENVASE SECUNDARIO, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR KOPELCO S.A. ARCADINI 4411 (EX671) C.P. 1650 SAN MARTÍN BS. AS. ARGENTINA.

PRODUCTO VENTA LIBRE.

E) 52 MM DE ANCHO NOMINAL.

F) AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. REGISTRO PM1105-17.

G) PRODUCTO PARA USAR UNA SOLA VEZ. ABRIR SOLAMENTE EN EL MOMENTO DE USO.

H) LUBRICADO CON SILICONA

I-4-ENVASE DE CONSUMO

I-4-1 CARA PRINCIPAL

A) PRESERVATIVO DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL Marca: TULIPÁN/GENTLEMAN

B) CON TACHAS, TACHAS

C) CONTIENE 3, 6 O 12 PRESERVATIVOS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL.

D) CUMPLE CON EL REG. TEC. MERCOSUR (RESOL. GMC NRO.75/00).

I-4-2 OTRAS CARAS

A) FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR RICHTER RUBBER TECHNOLOGY SDN. BHD. PLOT 33, KUALA KETIL INDUSTRIAL ESTATE 09300, KUALA KETIL, KEDAH, MALASIA. IMPORTADOS, ACONDICIONADOS EN SU ENVASE SECUNDARIO, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR KOPELCO S.A. ARCADINI 4411 (EX671) C.P. 1650 SAN MARTÍN BS. AS. ARGENTINA.

B) LOTE: XXXX, FECHA DE ELABORACIÓN: MM/AAAA, FECHA DE VENCIMIENTO: 5 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

C) NO FRACCIONAR.

D) AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. REGISTRO PM1105-17.

E) DIRECTOR TÉCNICO: FARM. EDUARDO A. PIZARRO MN 8716.

F) PROTEJA ESTE PRODUCTO DEL CALOR, HUMEDAD Y DE LA LUZ.

G) ATENCIÓN AL CONSUMIDOR 0800-777-0008.

H) PRESERVATIVOS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL, LUBRICADOS CON SILICONA

I) PRODUCTO PARA USAR UNA SOLA VEZ. Y LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO.

EDUARDO A. PIZARRO FARMACEUTICO DIRECTOR TECNICO KOPELCO S.A.

**3 INSTRUCCIONES DE USO (2318/2002)**

3.1- FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR RICHTER RUBBER TECHNOLOGY SDN. BHD. PLOT 33, KUALA KETIL INDUSTRIAL ESTATE 09300, KUALA KETIL, KEDAH, MALASIA. IMPORTADOS, ACONDICIONADOS EN SU ENVASE SECUNDARIO, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR KOPELCO S.A. ARCADINI 4411 (EX671) C.P. 1650 SAN MARTÍN BS. AS. ARGENTINA.

2.2- PRESERVATIVO DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL, CON TACHAS LUBRICADO CON SILICONA, INCOLOROS CON RESERVORIO.

2.3-NO CORRESPONDE

2.6- PRODUCTO DE UN SÓLO USO.

2.7-PROTEGE ESTE PRODUCTO DEL CALOR, DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ.

2.8- LEE LAS INSTRUCCIONES DE USO EN EL INTERIOR DEL ENVASE.

a) Extrae el preservativo del envase individual sólo cuando lo vas a usar, evitando usar elementos cortantes (anillos, hebillas, uñas).

b) Colocá el preservativo sobre la punta del pene erecto, apretá el reservorio del extremo cerrado con el pulgar y el índice para eliminar el aire y desenrollalo.

c) Después de la eyaculación retirá el preservativo antes de perder la erección, sujetándolo desde el extremo abierto.

d) Después de usar el preservativo **NO LO TIRES AL INODORO**, sino al cesto de residuos.

No utilices lubricantes con base de aceite, como vaselinas o cremas para el cutis.

2.9- NO USAR EL PRESERVATIVO CON ELEMENTOS CORTANTES (anillos, hebillas, uñas). NO UTILICES LUBRICANTES CON BASE DE ACEITE, COMO VASELINAS O CREMAS PARA EL CUTIS. ANTE CUALQUIER REACCIÓN ALÉRGICA, CONSULTA A TU MÉDICO.

2.10 NO CORRESPONDE

2.11 DIRECTOR TÉCNICO: FARM. EDUARDO A. PIZARRO MN 8716.

2.12 AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. REGISTRO PM1105-17.

3.2 NO CORRESPONDE, 3.3 NO CORRESPONDE, 3.4 NO CORRESPONDE, 3.5 NO CORRESPONDE, 3.6 NO CORRESPONDE, 3.7 NO CORRESPONDE, 3.8 NO CORRESPONDE, 3.9 NO CORRESPONDE, 3.10 NO CORRESPONDE, 3.11 NO CORRESPONDE, 3.12 NO CORRESPONDE, 3.13 NO CORRESPONDE, 3.14 NO CORRESPONDE, 3.15 NO CORRESPONDE, 3.16 NO CORRESPONDE.

Lic. FELIPE KOPELOWICZ
DIRECTOR
KOPELCO S.A.

3 INSTRUCCIONES DE USO (2337/2002)

A) A PESAR DE QUE NINGÚN ANTICONCEPTIVO PUEDE GARANTIZAR EL 100% DE EFICACIA SI SON USADOS CORRECTAMENTE, LOS PRESERVATIVOS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL SON:

1) UNA BUENA ALTERNATIVA PARA EL PLANEAMIENTO FAMILIAR.

2) AYUDAN A PREVENIR EL CONTAGIO Y LA TRANSMISIÓN DE SIDA Y ETS, TALES COMO: clamidia, herpes genitales, verrugas genitales, gonorrea, hepatitis B y sífilis.

B) EXTRAER EL PRESERVATIVO DEL ENVASE INDIVIDUAL SÓLO CUANDO LO VAS A USAR, EVITANDO USAR ELEMENTOS CORTANTES (anillos, hebillas, uñas).

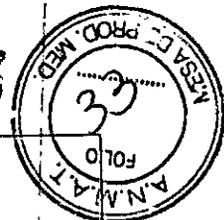
C) TENES QUE USARLO 1 SOLA VEZ Y REEMPLAZARLO EN CADA NUEVO ACTO SEXUAL.

D) DESPUÉS DE USAR EL PRESERVATIVO NO LO TIRES AL INODORO, SINO AL CESTO DE RESIDUOS. NO UTILICES LUBRICANTES CON BASE DE ACEITE, COMO VASELINAS O CREMAS PARA EL CUTIS.

E) ANTE CUALQUIER REACCIÓN ALÉRGICA, CONSULTA A TU MÉDICO.

EDUARDO A. PIZARRO
FARMACEUTICO
M.N. 8716 - M.P. 9278
DIRECTOR TÉCNICO
KOPELCO S.A.

6653



Kopelco s.a.

ANEXO IIIB PROYECTO DE RÓTULO

2. RÓTULOS (2318/2002)

2.1 FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR RICHTER RUBBER TECHNOLOGY SDN. BHD. PLOT 33, KUALA KETIL INDUSTRIAL ESTATE 09300, KUALA KETIL, KEDAH, MALASIA. IMPORTADOS, ACONDICIONADOS EN SU ENVASE SECUNDARIO, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR KOPELCO S.A. ARCADINI 4411 (EX671) C.P. 1650 SAN MARTÍN BS. AS. ARGENTINA.

2.2 CONTIENE 1 PRESERVATIVO DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL, SUPER FINO LUBRICADO CON SILICONA, LISOS, INCOLOROS CON RESERVORIO.

2.3 NO CORRESPONDE

2.4 CÓDIGO/LOTE: XXXX.

2.5 FECHA DE ELABORACIÓN: MM/AAAA, FECHA DE VENCIMIENTO: 5 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

2.6 PRODUCTO DE UN SÓLO USO.

2.7 PROTEGE ESTE PRODUCTO DEL CALOR, DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ.

2.8 LEE LAS INSTRUCCIONES DE USO

- a) Extrae el preservativo del envase individual sólo cuando lo vas a usar, evitando usar elementos cortantes (anillos, hebillas, uñas).
- b) Colocá el preservativo sobre la punta del pene erecto, apretá el reservorio del extremo cerrado con el pulgar y el índice para eliminar el aire y desenrollalo.
- c) Después de la eyaculación retirá el preservativo antes de perder la erección, sujetándolo desde el extremo abierto.
- d) Después de usar el preservativo NO LO TIRES AL INODORO, sino al cesto de residuos. No utilices lubricantes con base de aceite, como vaselinas o cremas para el cutis.

2.9 NO USAR EL PRESERVATIVO CON ELEMENTOS CORTANTES (anillos, hebillas, uñas). NO UTILICES LUBRICANTES CON BASE DE ACEITE, COMO VASELINAS O CREMAS PARA EL CUTIS. ANTE CUALQUIER REACCIÓN ALÉRGICA, CONSULTA A TU MÉDICO.

2.10 NO CORRESPONDE

2.11 DIRECTOR TÉCNICO: FARM. EDUARDO A. PIZARRO M.N. 8716.

2.12 AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. REGISTRO PM1105-17.

FELIPE KOPELOVICZ
DIRECTOR
KOPELCO S.A.

I- RÓTULOS (2337/2002) I-3-ENVASE PRIMARIO:

- A) PRESERVATIVO DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL
Marcas: TULIPÁN/GENTLEMAN
- B) LOTE: XXXX, FECHA DE ELABORACIÓN: MM/AAAA, FECHA DE VENCIMIENTO: 5 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
- C) CUMPLE CON EL REG. TEC. MERCOSUR (RESOL. GMC NRO.75/00).
- D) FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR RICHTER RUBBER TECHNOLOGY SDN. BHD. PLOT 33, KUALA KETIL INDUSTRIAL ESTATE 09300, KUALA KETIL, KEDAH, MALASIA. IMPORTADOS, ACONDICIONADOS EN SU ENVASE SECUNDARIO, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR KOPELCO S.A. ARCADINI 4411 (EX671) C.P. 1650 SAN MARTÍN BS. AS. ARGENTINA.
PRODUCTO VENTA LIBRE.
- E) 52 MM DE ANCHO NOMINAL.
- F) AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. REGISTRO PM1105-17.
- G) PRODUCTO PARA USAR UNA SOLA VEZ. ABRIR SOLAMENTE EN EL MOMENTO DE USO.
- H) LUBRICADO CON SILICONA

I-4-ENVASE DE CONSUMO

I-4-1 CARA PRINCIPAL

- A) PRESERVATIVO DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL
Marca: TULIPÁN/GENTLEMAN
- B) LISOS, SUPER FINO
- C) CONTIENE 3, 6 O 12 PRESERVATIVOS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL.
- D) CUMPLE CON EL REG. TEC. MERCOSUR (RESOL. GMC NRO.75/00).

I-4-2 OTRAS CARAS

- A) FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR RICHTER RUBBER TECHNOLOGY SDN. BHD. PLOT 33, KUALA KETIL INDUSTRIAL ESTATE 09300, KUALA KETIL, KEDAH, MALASIA. IMPORTADOS, ACONDICIONADOS EN SU ENVASE SECUNDARIO, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR KOPELCO S.A. ARCADINI 4411 (EX671) C.P. 1650 SAN MARTÍN BS. AS. ARGENTINA.
- B) LOTE: XXXX, FECHA DE ELABORACIÓN: MM/AAAA, FECHA DE VENCIMIENTO: 5 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
- C) NO FRACCIONAR.
- D) AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. REGISTRO PM1105-17.
- E) DIRECTOR TÉCNICO: FARM. EDUARDO A. PIZARRO MN 8716.
- F) PROTEJA ESTE PRODUCTO DEL CALOR, HUMEDAD Y DE LA LUZ.
- G) ATENCIÓN AL CONSUMIDOR 0800-777-0008.
- H) PRESERVATIVOS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL LUBRICADOS CON SILICONA
- I) PRODUCTO PARA USAR UNA SOLA VEZ. Y LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO.

EDUARDO A. PIZARRO
FARMACEUTICO
M.N. 8716 - M.P. 9274
DIRECTOR TÉCNICO
KOPELCO S.A.

6653
35
A.N.M.A.T.



Kopelco s.a.

ANEXO IIIB PROYECTO DE RÓTULO

2. RÓTULOS (2318/2002)

2.1 FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR RICHTER RUBBER TECHNOLOGY SDN. BHD. PLOT 33, KUALA KETIL INDUSTRIAL ESTATE 09300, KUALA KETIL, KEDAH, MALASIA. IMPORTADOS, ACONDICIONADOS EN SU ENVASE SECUNDARIO, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR KOPELCO S.A. ARCADINI 4411 (EX671) C.P. 1650 SAN MARTÍN BS. AS. ARGENTINA.

2.2 CONTIENE 1 PRESERVATIVO DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL, CLÁSICO LUBRICADO CON SILICONA, LISOS, INCOLOROS CON RESERVORIO.

2.3 NO CORRESPONDE

2.4 CÓDIGO/LOTE: XXXX.

2.5 FECHA DE ELABORACIÓN: MM/AAAA, FECHA DE VENCIMIENTO: 5 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

2.6 PRODUCTO DE UN SÓLO USO.

2.7 PROTEGE ESTE PRODUCTO DEL CALOR, DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ.

2.8 LEE LAS INSTRUCCIONES DE USO

a) Extraé el preservativo del envase individual sólo cuando lo vas a usar, evitando usar elementos cortantes (anillos, hebillas, uñas).

b) Colocá el preservativo sobre la punta del pene erecto, apretá el reservorio del extremo cerrado con el pulgar y el índice para eliminar el aire y desenrollalo.

c) Después de la eyaculación retirá el preservativo antes de perder la erección, sujetándolo desde el extremo abierto.

d) Después de usar el preservativo **NO LO TIRES AL INODORO**, sino al cesto de residuos.

No utilices lubricantes con base de aceite, como vaselinas o cremas para el cutis.

2.9 NO USAR EL PRESERVATIVO CON ELEMENTOS CORTANTES (anillos, hebillas, uñas). NO UTILICES LUBRICANTES CON BASE DE ACEITE, COMO VASELINAS O CREMAS PARA EL CUTIS. ANTE CUALQUIER REACCIÓN ALÉRGICA, CONSULTA A TU MÉDICO.

2.10 NO CORRESPONDE

2.11 DIRECTOR TÉCNICO: FARM. EDUARDO A. PIZARRO M.N. 8716.

2.12 AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. REGISTRO PM1105-17.

Lic. FELIPE KOPELOWICZ
DIRECTOR

KOPELCO S.A.

I- RÓTULOS (2337/2002) I-3-ENVASE PRIMARIO:

A) PRESERVATIVO DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL Marcas: TULIPÁN/GENTLEMAN

B) LOTE: XXXX, FECHA DE ELABORACIÓN: MM/AAAA, FECHA DE VENCIMIENTO: 5 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

C) CUMPLE CON EL REG. TEC. MERCOSUR (RESOL. GMC NRO.75/00).

D) FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR RICHTER RUBBER TECHNOLOGY SDN. BHD. PLOT 33, KUALA KETIL INDUSTRIAL ESTATE 09300, KUALA KETIL, KEDAH, MALASIA. IMPORTADOS, ACONDICIONADOS EN SU ENVASE SECUNDARIO, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR KOPELCO S.A. ARCADINI 4411 (EX671) C.P. 1650 SAN MARTÍN BS. AS. ARGENTINA.

PRODUCTO VENTA LIBRE.

E) 52 MM DE ANCHO NOMINAL.

F) AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. REGISTRO PM1105-17.

G) PRODUCTO PARA USAR UNA SOLA VEZ. ABRIR SOLAMENTE EN EL MOMENTO DE USO.

H) LUBRICADO CON SILICONA

I-4-ENVASE DE CONSUMO

I-4-1 CARA PRINCIPAL

A) PRESERVATIVO DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL Marca: TULIPÁN/GENTLEMAN

B) LISOS, CLÁSICO

C) CONTIENE 3, 6 O 12 PRESERVATIVOS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL.

D) CUMPLE CON EL REG. TEC. MERCOSUR (RESOL. GMC NRO.75/00).

I-4-2 OTRAS CARAS

A) FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR RICHTER RUBBER TECHNOLOGY SDN. BHD. PLOT 33, KUALA KETIL INDUSTRIAL ESTATE 09300, KUALA KETIL, KEDAH, MALASIA. IMPORTADOS, ACONDICIONADOS EN SU ENVASE SECUNDARIO, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR KOPELCO S.A. ARCADINI 4411 (EX671) C.P. 1650 SAN MARTÍN BS. AS. ARGENTINA.

B) LOTE: XXXX, FECHA DE ELABORACIÓN: MM/AAAA, FECHA DE VENCIMIENTO: 5 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

C) NO FRACCIONAR.

D) AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. REGISTRO PM1105-17.

E) DIRECTOR TÉCNICO: FARM. EDUARDO A. PIZARRO M.N. 8716.

F) PROTEJA ESTE PRODUCTO DEL CALOR, HUMEDAD Y DE LA LUZ.

G) ATENCIÓN AL CONSUMIDOR 0800-777-0008.

H) PRESERVATIVOS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL, LUBRICADOS CON SILICONA

I) PRODUCTO PARA USAR UNA SOLA VEZ. Y LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO.

EDUARDO A. PIZARRO,

FARMACEUTICO

M.N. 8716 - M.P. 8278

DIRECTOR TÉCNICO

KOPELCO S.A.

**3 INSTRUCCIONES DE USO (2318/2002)**

3.1- FABRICADOS, TESTEADOS Y ENVASADOS POR RICHTER RUBBER TECHNOLOGY SDN. BHD. PLOT 33, KUALA KETIL INDUSTRIAL ESTATE 09300, KUALA KETIL, KEDAH, MALASIA. IMPORTADOS, ACONDICIONADOS EN SU ENVASE SECUNDARIO, DISTRIBUIDOS Y GARANTIZADOS POR KOPELCO S.A. ARCADINI 4411 (EX671) C.P. 1650 SAN MARTÍN BS. AS. ARGENTINA.

2.2- PRESERVATIVO DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL, CLÁSICO LUBRICADO CON SILICONA, LISOS, INCOLOROS CON RESERVORIO.

2.3-NO CORRESPONDE

2.6- PRODUCTO DE UN SÓLO USO.

2.7-PROTEGE ESTE PRODUCTO DEL CALOR, DE LA HUMEDAD Y DE LA LUZ.

2.8- LEE LAS INSTRUCCIONES DE USO EN EL INTERIOR DEL ENVASE.

a) Extraé el preservativo del envase individual sólo cuando lo vas a usar, evitando usar elementos cortantes (anillos, hebillas, uñas).

b) Colocá el preservativo sobre la punta del pene erecto, apretá el reservorio del extremo cerrado con el pulgar y el índice para eliminar el aire y desenrollalo.

c) Después de la eyaculación retirá el preservativo antes de perder la erección, sujetándolo desde el extremo abierto.

d) Después de usar el preservativo **NO LO TIRES AL INODORO**, sino al cesto de residuos.

No utilices lubricantes con base de aceite, como vaselinas o cremas para el cutis.

2.9- NO USAR EL PRESERVATIVO CON ELEMENTOS CORTANTES (anillos, hebillas, uñas). NO UTILICES LUBRICANTES CON BASE DE ACEITE, COMO VASELINAS O CREMAS PARA EL CUTIS. ANTE CUALQUIER REACCIÓN ALÉRGICA, CONSULTA A TU MÉDICO.

2.10 NO CORRESPONDE

2.11 DIRECTOR TÉCNICO: FARM. EDUARDO A. PIZARRO MN 8716.

2.12 AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. REGISTRO PM1105-17.

3.2 NO CORRESPONDE, 3.3 NO CORRESPONDE, 3.4 NO CORRESPONDE, 3.5 NO CORRESPONDE, 3.6 NO CORRESPONDE, 3.7 NO CORRESPONDE, 3.8 NO CORRESPONDE, 3.9 NO CORRESPONDE, 3.10 NO CORRESPONDE, 3.11 NO CORRESPONDE, 3.12 NO CORRESPONDE, 3.13 NO CORRESPONDE, 3.14 NO CORRESPONDE, 3.15 NO CORRESPONDE, 3.16 NO CORRESPONDE.

Lic. FELIPE KOPELOWICZ
DIRECTOR
KOPELCO S.A.

3 INSTRUCCIONES DE USO (2337/2002)

A) A PESAR DE QUE NINGÚN ANTICONCEPTIVO PUEDE GARANTIZAR EL 100% DE EFICACIA SI SON USADOS CORRECTAMENTE, LOS PRESERVATIVOS DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL SON:

1) UNA BUENA ALTERNATIVA PARA EL PLANEAMIENTO FAMILIAR.

2) AYUDAN A PREVENIR EL CONTAGIO Y LA TRANSMISIÓN DE SIDA Y ETS, TALES COMO: clamidia, herpes genitales, verrugas genitales, gonorrea, hepatitis B y sífilis.

B) EXTRAE EL PRESERVATIVO DEL ENVASE INDIVIDUAL SÓLO CUANDO LO VAS A USAR, EVITANDO USAR ELEMENTOS CORTANTES (anillos, hebillas, uñas).

C) TENES QUE USARLO 1 SOLA VEZ Y REEMPLAZARLO EN CADA NUEVO ACTO SEXUAL.

D) DESPUÉS DE USAR EL PRESERVATIVO NO LO TIRES AL INODORO, SINO AL CESTO DE RESIDUOS. NO UTILICES LUBRICANTES CON BASE DE ACEITE, COMO VASELINAS O CREMAS PARA EL CUTIS.

E) ANTE CUALQUIER REACCIÓN ALÉRGICA, CONSULTA A TU MÉDICO.

EDUARDO A. PIZARRO
FARMACEUTICO
M.N. 8716 - M.P. 9278
DIRECTOR TÉCNICO
KOPELCO S.A.